

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Mayoritas masyarakat Indonesia menganggap obat generik sebagai obat berkualitas rendah atau kurang berkhasiat ketimbang obat generik bermerek. Bahkan obat generik dilabeli sebagai obat murah untuk masyarakat yang tidak mampu karena harganya yang rendah. Padahal obat generik memiliki khasiat yang tidak kalah dengan obat generik bermerek, karena dari sisi zat aktifnya, obat generik sama dengan obat generik bermerek (Mardiati, 2014).

Menurut data Departemen Kesehatan RI pada tahun 2010, menyebutkan bahwa tren pasar obat nasional di Indonesia pada tahun 2005, mengalami peningkatan dari Rp.23,590 trilyun menjadi Rp.32,938 trilyun pada tahun 2009, sedangkan pasar obat generik di Indonesia, mengalami penurunan 10,0% dari Rp.2,525 trilyun menjadi Rp.2,372 trilyun atau 7,2% dari pasar nasional. Penurunan penjualan obat generik terhadap pasar obat nasional di Indonesia, menunjukkan telah terjadi pembiayaan obat yang tidak efisien (Depkes RI, 2010).

Dari segi harga, harga obat generik dan obat generik bermerek terbilang cukup jauh, selisihnya bisa mencapai 50 sampai 200 persen. Namun, faktanya dilapangan masih banyak masyarakat lebih suka membeli obat generik bermerek dari pada obat generik (Jenah, 2014).

Penggunaan obat generik bermerek lebih tinggi di masyarakat dikarenakan persepsi negatif di masyarakat yang mengatakan bahwa obat generik berkualitas rendah karena harganya yang lebih murah dibanding obat generik bermerek yang harganya lebih mahal. Selain itu, penyebab lain adalah perilaku petugas kesehatan seperti dokter yang meresepkan obat dengan obat generik bermerek (Jenah, 2014).

Penyebab lain masih rendahnya pangsa pasar obat generik adalah masih kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai obat generik, opini yang berkembang di masyarakat, obat generik merupakan obat kelas dua dimana kualitasnya tidak terjamin. Padahal aturan untuk memproduksi dan memasarkan produk obat generik cukup ketat, diantaranya industri farmasi harus memiliki sertifikat dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan harus melalui kontrol yang ketat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Untuk mencapai *Millenium Development Goals* (MDGs) seperti menurunkan angka kematian ibu dan bayi serta menurunkan berbagai penyakit menular, harus didukung oleh akses obat yang aman, berkhasiat dan bermutu serta terjamin dalam jenis dan jumlah sesuai kebutuhan pelayanan kesehatan. Efisiensi pembiayaan obat melalui penerapan *health/ medicine account* dan prinsip farmako ekonomi perlu diterapkan juga dalam memproduksi obat generik (Depkes RI, 2010).

Dalam proses pembuatan dan registrasi obat generik dan obat generik bermerek, kandungan senyawa kimia, efek obat maupun mutunya sama. Yang berbeda hanyalah obat generik bermerek dipromosikan oleh produsennya dan

kemasannya dibuat lebih menarik dengan berbagai warna, sehingga harganya jauh lebih mahal, sementara obat generik hanya menjual zat aktifnya, tanpa biaya promosi dan biaya–biaya non produksi, dari segi kemasan dibuat biasa dan harganya sudah ditetapkan oleh pemerintah, sehingga harganya bisa lebih terjangkau oleh masyarakat (Jenah, 2014).

Salah satu contoh obat generik yaitu tablet Domperidone. Domperidone merupakan obat untuk saluran cerna yang bekerja sebagai antiemetik. Domperidone merupakan salah satu obat anti muntah yang absorbsinya baik di pencernaan (Akbar, dkk., 2017). Obat domperidone merupakan dopamine antagonis yang ditemukan pada bagian luar sawar namun obat tidak dapat menembus sawar darah otak sehingga tidak benar-benar masuk ke sistem saraf pusat. Profil domperidone sebagai antiemetik mirip dengan metoklorpamida, namun domperidone tidak memberikan gangguan ekstrapiramidal sehingga obat domperidone lebih aman digunakan dari pada metoklopramide. Melalui beberapa studi obat ini lebih superior dibandingkan metoklopramide (Adji, 2016). Studi dari Departemen Pediatrik, Farmasi dan Perawat dari University of Western Ontario and St. Joseph's Health Care London, menunjukkan pemberian domperidone jangka pendek bisa meningkatkan produksi ASI pada perempuan yang memiliki kadar produksi ASI rendah (Briggs, *et al*, 2005). Contoh industri farmasi yang memproduksi Domperidone generik bermerek antara lain Guardian Pharmatama (Galflux), Novell Pharma (Monell), Sandoz (Novotil), Mutifa

(Omedom), Ifars (Vesperum), Soho (Vomerin), Kalbe Farma (Vomitas), dan Sanbe Farma (Vosedon) (IAI, 2018).

Adanya perbedaan pandangan mengenai obat generik dan obat generik bermerek maka perlu dilakukan pengujian sifat fisik untuk membuktikan bahwa mutu tablet Domperidone generik dan generik bermerek tidak memiliki perbedaan yang signifikan, sehingga masyarakat mengetahui informasi yang jelas tentang tablet Domperidone generik dan generik bermerek.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka rumusan masalah ini adalah bagaimanakah perbandingan mutu fisik tablet Domperidone generik dan generik bermerek?

## **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, tujuan dalam penelitian ini adalah untuk mengetahui mutu fisik terbanding antara tablet Domperidone generik dan generik bermerek.

#### **D. Manfaat Penelitian**

Dari hasil penelitian ini diharapkan dapat diperoleh manfaat penelitian yaitu :

1. Memberikan informasi tentang obat Domperidone sehingga dapat meningkatkan penggunaan obat generik Domperidone ditempat pelayanan kesehatan sehingga dapat membantu pemerintah dalam meningkatkan penggunaan obat generik secara nasional.
2. Memberikan informasi tentang kualitas mutu fisik tablet Domperidone generik dan generik bermerek yang sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia dan literatur lain.